

MRP VAR 1A/004/G – 04/07/2013



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VERSIFEL FeLV

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versifel FeLV
Suspensie injectabilă pentru pisici.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml de Versifel FeLV conține următoarele:

Substanță activă:

Virus inactivat al Leucemiei Feline (FeLV) subtipurile A,B și C (tulpina Kawakami-Theilen) inclusiv subunitatea antigenică gp70, ce va induce anticorpi anti gp70

GMT \geq 8.1 Log₂*

*După cum s-a stabilit prin testarea potenței la soareci (anticorpi anti-gp70, GMT denotă: media geometrică a titrului)

Adjuvanți:

Quil A	20 μg
Colesterol	20 μg
DDA (bromură dimetil-dioctadecil amoniu)	10 μg
Carbopol	0.5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie ușor opacă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Versifel FeLV este destinat pentru imunizarea activă a pisicilor susceptibile începând cu vârsta de 9 săptămâni pentru reducerea numărului de pisici infectate cu FeLV și care prezintă semne clinice ale bolii implicate.

Nu există informații disponibile în studii, care să demonstreze protecția împotriva bolilor înrudite clinic, dar prevenirea infecției este asociată cu protecția împotriva bolilor înrudite clinic.

Instalarea imunității se produce la patru săptămâni după efectuarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității este de cel puțin un an după efectuarea schemei de vaccinare primară și trei ani după vaccinarea de rapel.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A nu se vaccina animalele pozitive la FeLV.

De aceea, înainte de vaccinare, se recomandă un test pentru depistarea prezenței FeLV.

Nu sunt date disponibile cu privire la eficacitatea produsului în prezența anticorpilor maternali.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul produsului sau eticheta acestuia.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma injectării subcutanate la speciile țintă, este des întâlnită creșterea tranzitorie a temperaturii (până la 40.5°C după administrarea unei supradoze); aceste creșteri ale temperaturii se așteaptă a fi de scurtă durată (se rezolvă în max 48 de ore). În urma administrărilor repetate, frecvența și durata puseelor febrile, este de obicei mai mică.

Când se administrează concurrent sau simultan cu Versifel CVR, este des întâlnită creșterea tranzitorie a temperaturii (până la 40.5°C) după administrarea primei doze și poate dura până la 5 zile.

Sunt, de asemenea întâlnite, inflamații subcutanate la locul injectției (de obicei, diametrul este mai mic de 10 mm, maxim de 20 mm) și pot fi asociate cu o perioadă scurtă de disconfort. Majoritatea acestor inflamații se rezolvă într-o perioadă scurtă (max 2 săptămâni). O proporție mică, dintre acestea, poate rămâne detectabilă până la 1 sau 2 luni, oricum până atunci devin foarte mici.

În urma administrării celei de-a doua doze, apar în mod obișnuit, creșteri ale dimensiunilor limfonodurilor pre-scapulari; aceste creșteri sunt de dimensiuni mici (0.5 cm în diametru) și se pot detecta numai la palparea zonei, după injectție.

Imediat după vaccinare, se observă în mod obișnuit o perioadă scurtă de apatie ușoară sau moderată, care se rezolvă în max 24 de ore; sănătatea animalelor nu este afectată.

În caz de șoc anafilactic trebuie administrat tratament adecvat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se folosi la pisicile gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Informațiile legate de siguranța și eficacitate demonstrează că acest vaccin poate fi chiar amestecat cu Versifel CVR, și administrat în același loc sau administrat în aceeași zi ca și Versifel CVR, dar în locuri diferite.

Nu sunt informații disponibile legate de durata imunității consecutiv administrării Versifel FeLV când se utilizează împreună cu Versifel CVR, dar de acest lucru trebuie ținut cont când sunt luate în considerare intervalele de revaccinare.

Nu există informații legate de siguranța și eficacitatea folosirii simultane a acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar, exceptând produsele menționate mai sus. De aceea, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, trebuie luată pe baza analizei fiecărui caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare subcutanată.
Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Vaccinarea primară:

Se administrează două doze de Versifel FeLV, la pisicile cu vârstă peste nouă săptămâni, la interval de 3 - 4 săptămâni între acestea.

Revaccinare:

O singură doză trebuie administrată după un an de la vaccinarea primară. După aceea trebuie administrată o singură doză de rapel la pisici, la fiecare 3 ani.

Pentru vaccinarea concurentă cu Versifel CVR, trebuie administrată, cum e descris mai sus, o singură doză de Versifel FeLV. O singură doză de Versifel CVR, trebuie administrată apoi într-un loc separat pe cale subcutanată.

Pentru vaccinarea simultană cu Versifel CVR, conținutul unui flacon de Versifel CVR, trebuie reconstituit cu conținutul unui flacon de Versifel FeLV, în loc de diluant. Odată amestecat, conținutul flaconului ar trebui să apară ca o suspensie opacă, ușor colorată (roz/orange); vaccinurile amestecate trebuie injectate imediat pe cale subcutanată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei supradoze, la un procent mare de animale se poate observa o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (până la 40.5°C). Aceste creșteri ale temperaturii sunt de scurtă durată (dispar în max 48 de ore). În urma administrărilor repetate, frecvența și durata puseelor de temperatură este, de obicei, de intensitate mai mică.

În studiile de laborator, în care s-a administrat o doză dublă (2 ml), un număr mare de animale au dezvoltat inflamații subcutanate la locul injecției (de obicei, diametrul maxim de 21 mm). Majoritatea acestor inflamații s-au retras într-o perioadă scurtă (max 2 săptămâni). O proporție mică, dintre acestea, poate rămâne detectabilă până la 1 sau 2 luni, oricum până atunci devin foarte mici.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod veterinar ATC – QI06AA01

Grup farmacoterapeutic: vaccin viral inactivat împotriva virusului leucemiei feline.

Vaccinarea stimulează imunitatea activă împotriva infecțiilor cu FeLV la pisicile sănătoase.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tampon fosfat salin.

6.2 Incompatibilități

Informațiile legate de siguranța și eficacitate demonstrează că acest vaccin poate fi chiar amestecat cu Versifel CVR, și administrat în același loc sau administrat în aceeași zi ca și Versifel CVR, dar în locuri diferite.

A nu se utiliza cu oricare alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: utilizați imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul se păstrează și transportă între +2°C și +8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de o singură doză, din sticlă tip I (Ph. Eur.), închise cu dop de cauciuc (Ph. Eur.) și sigilate cu capsă de aluminiu.

Dimesiuni ambalaj:

Tavă de plastic ce conține 10 doze x 1 ml

Tavă de plastic ce conține 25 doze x 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

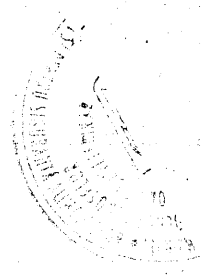
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

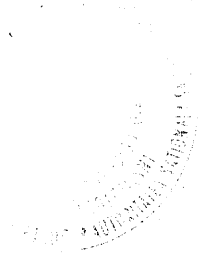
9.07.2013

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versifel FeLV
Suspensie injectabilă pentru pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Virus inactivat al Leucemiei Feline (FeLV) subtipurile A,B și C
(tulpina Kawakami-Theilen) inclusiv subunitatea antigenică gp70,
ce va induce anticorpi anti gp70

GMT \geq 8.1 Log₂

Adjuvanți:

Quil A	20 μ g
Colesterol	20 μ g
DDA	10 μ g
Carbopol	0.5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze x 1 ml
25 doze x 1 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizare în vederea protecției împotriva virusului leucemiei feline FeLV.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Agitați flaconul înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Produsul reconstituit trebuie folosit imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se transporta și păstra la temperaturi cuprinse între +2°C și +8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

A se elibera pe baza de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versifel FeLV.
Suspensie injectabilă la pisici.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Substanță activă:

Virus inactivat al Leucemiei Feline
(FeLV)

GMT \geq 8.1 Log₂

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză (1 ml).

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

S.C.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”



B.PROSPECT

PROSPECT
Versifel FeLV

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium SA
1, rue Laid Burniat
B 1348 Louvain-la Neuve
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versifel FeLV
Suspensie injectabilă pentru pisici.

3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml de Versifel FeLV conține următoarele:

Substanță activă:

Virus inactivat al Leucemiei Feline (FeLV) subtipurile A,B și C (tulpina Kawakami-Theilen) inclusiv subunitatea antigenică gp70, ce va induce anticorpi anti gp70

GMT \geq 8.1 Log₂*

*După cum s-a stabilit prin testarea potenței la soareci (anticorpi anti-gp70, GMT denotă: media geometrică a titrului)

Adjuvanți:

Quil A	20 μg
Colesterol	20 μg
DDA (bromură dimetil-dioctadecil amoniu)	10 μg
Carbopol	0.5 mg

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie ușor opacă.

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Versifel FeLV este destinat pentru imunizarea activă a pisicilor susceptibile începând cu vârsta de 9 săptămâni pentru reducerea numărului de pisici infectate cu FeLV și care prezintă semne clinice ale bolii implicate.

Nu există date în studiile disponibile care să demonstreze protecția împotriva bolilor înrudite clinic, dar prevenirea infecției este asociată cu protecția împotriva bolilor înrudite clinic.

Instalarea imunității se produce la patru săptămâni după efectuarea schemei de vaccinare primară. Durata imunității este de cel puțin un an după efectuarea schemei de vaccinare primară și trei ani după vaccinarea de rapel.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

7. REACȚII ADVERSE

În urma injectării subcutanate la speciile țintă, creșterea tranzitorie a temperaturii este întâlnită des (până la 40.5°C după administrarea unei supradoze); aceste creșteri ale temperaturii se așteaptă a fi de scurtă durată (se rezolvă în max 48 de ore). În urma administrărilor repetate, frecvența și durata a oricăror creșteri de temperatură este, de obicei, de intensitate mai mică.

Când se administrează concurent sau simultan cu Versifel CVR, produs de Zoetis, creșterea tranzitorie a temperaturii (până la 40.5°C) este întâlnită în mod comun după administrarea primei doze și poate dura până la 5 zile.

Sunt, de asemenea întâlnite, inflamații subcutanate la locul injectției (de obicei, diametrul este mai mic de 10 mm, maxim de 20 mm) și pot fi asociate cu o perioadă scurtă de disconfort. Majoritatea acestor inflamații se rezolvă într-o perioadă scurtă (max 2 săptămâni). O proporție mică, dintre acestea, poate rămâne detectabilă până la 1 sau 2 luni, oricum până atunci devin foarte mici.

În urma administrării celei de-a doua doze, apar în mod comun, creșteri ale dimensiunilor limfonodurilor pre-scapulari; aceste creșteri sunt de dimensiuni mici (0.5 cm în diametru) și se pot detecta numai la palparea zonei, după injectție.

O perioadă scurtă de apatie ușoară sau moderată, este întâlnită în mod obișnuit după vaccinare, dar care se rezolvă în max 24 de ore; sănătatea animalelor nu este afectată.

În caz de șoc anafilactic trebuie administrat tratament adecvat.

Daca observati orice reacție adversă sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar.

8. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Vaccinarea primară:

Două administrări de Versifel FeLV, la pisicile cu vârstă peste nouă săptămâni, la interval de 3 - 4 săptămâni între doze.

Revaccinare:

O singură doză trebuie administrată la un an de la completarea schemei de vaccinare primară. După aceea trebuie considerată o singura doza de rapel la pisici, la fiecare 3 ani.

Pentru vaccinarea concurentă cu Versifel CVR produs de Zoetis, trebuie administrată, cum e descris mai sus, o singura doză de Versifel FeLV. O singura doză de Versifel CVR produs de Zoetis trebuie administrată apoi într-un loc separat pe cale subcutanată.

Pentru vaccinarea simultană cu Versifel CVR produs de Zoetis, conținutul unui flacon de Versifel CVR produs de Zoetis, trebuie reconstituit cu conținutul unui flacon de Versifel FeLV, în loc de diluant. Odată amestecat, conținutul flaconului ar trebui să apară ca o suspensie opacă, ușor colorată (roz/orange); vaccinurile amestecate trebuie injectate imediat pe cale subcutanată.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta între +2 °C - +8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: Utilizați imediat după deschidere.

13. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A nu se vaccina animalele pozitive la FeLV.

De aceea, înainte de vaccinare, se recomandă un test pentru depistarea prezenței FeLV.

Nu sunt date disponibile cu privire la eficacitatea produsului în prezența anticorpilor maternali.

A nu se folosi la pisicile gestante și în lactație.

Informațiile legate de siguranța și eficacitate demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Versifel CVR produs de Zoetis și administrat în același loc sau în aceeași zi ca și Versifel CVR produs de Zoetis, dar în locuri diferite.

Nu sunt informații disponibile legate de durata imunității la Versifel FeLV când se utilizează împreună cu Versifel CVR, de acest lucru trebuie ținut cont, când sunt luate în considerare intervalele de revaccinare.

Nu există informații legate de siguranța și eficacitatea folosirii simultane a acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar, exceptând produsele menționate mai sus. De aceea, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, trebuie luată pe baza analizei fiecărui caz.

A nu se utiliza cu oricare alt produs medicinal veterinar, altul decât Versifel CVR.

În caz de auto-injecție accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului cărui i se va prezenta prospectul produsului sau eticheta acestuia.

În urma administrării unei supradoze, la o pondere mare dintre animale se poate aștepta o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (până la 40.5°C). Aceste creșteri ale temperaturii se așteaptă a fi de scurtă durată (se rezolvă în max 48 de ore). În urma administrărilor repetate, frecvența și durata a oricăror creșteri de temperatură este, de obicei, de intensitate mai mică.

În studiile de supradozare în laborator, în care s-a administrat o doză dublă de vaccin (2 ml), un procent mare dintre animale a dezvoltat inflamații subcutanate la locul injecției (de obicei, diametrul maxim de 21 mm) care pot fi asociate cu o perioadă scurtă de disconfort. Majoritatea acestor reacții inflamatorii s-au retras într-o perioadă scurtă (max 2 săptămâni). Un procent puțin mai mare dintre acestea, a dezvoltat inflamații detectabile până la 1 sau 2 luni, oricum până atunci au devenit foarte mici.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

15. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2013

16. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

10 doze x 1 ml

25 doze x 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

A se elibera pe baza de prescripție medicală veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71